

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**
⑩ **DE 296 13 819 U 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A61 M 16/04

②1 Aktenzeichen:	296 13 819.3
②2 Anmeldetag:	9. 8. 96
④7 Eintragungstag:	4. 12. 97
④3 Bekanntmachung im Patentblatt:	22. 1. 98

DE 296 13 819 U 1

⑦3 Inhaber:
Bergmann, Dirk, Dipl.-Ing., 42399 Wuppertal, DE

⑤4 Trachealkanüle

DE 296 13 819 U 1

09.08.99

Dirk Bergmann
Dipl.-Ing.

Seeblick 11
42399 Wuppertal
Tel.: 0202/611516
Fax : 0202/611813

Trachealkanüle

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Trachealkanüle gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Eine derartige Trachealkanüle ist aus der DE 37 20 482 C 2 bekannt. Diese bekannte Trachealkanüle hat sich im praktischen Einsatz bereits gut bewährt, weil sie es einem treacheotomierten oder laryngektomierten Patienten auf einfache und sehr komfortable Weise ermöglicht, zum Sprechen das Rohrstück zu verschließen und damit die Luft zum Kehlkopf oder zu einer Stimmprothese zu leiten. Allerdings hat sich in der Praxis herausgestellt, daß es unter ungünstigen Verhältnissen zu einem Vorbeiströmen der Luft zwischen dem Rohrstück und der Halsöffnung des Patienten kommen kann, was zu einer Verminderung der zum Sprechen zur Verfügung stehenden Luftmenge führt und gegebenenfalls auch zu störenden Nebengeräuschen. Außerdem kann es vorkommen, daß die Kanüle durch den Druck der vom Patienten erzeugten Sprechluft aus der Halsöffnung herausgedrückt wird.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, die beschriebenen Probleme zu beseitigen und hierzu eine Trachealkanüle der gattungsgemäßen Art zu schaffen, die auch Patienten mit ungünstigen anatomischen Verhältnissen ein problemloses Sprechen ermöglicht.

Erfindungsgemäß wird dies dadurch erreicht, daß das Rohrstück im Bereich seiner äußeren Umfangsfläche mindestens eine äußere Kammer aufweist, die nach außen durch eine flexible Wandung begrenzt ist und mittels der gleichen Druckmittelpumpe wie die innerhalb des Rohrstückes angeordnete Kammer, die durch eine vorzugsweise als flexible Membran ausgebildete Wandung begrenzt ist, mit Druck beaufschlagbar ist. Hierbei bewirkt die die äußere Kammer begrenzende Wandung sowohl eine Abdichtung zwischen dem Rohrstück und der Halsöffnung (Tracheostoma) des Patienten als auch durch die Erhöhung des Reibschlusses zwischen der Wandung und dem umschließenden Gewebe eine Vermeidung des Herausdrückens der Trachealkanüle aus dem Tracheostoma des Patienten.

Zweckmäßigerweise ist die äußere Kammer als umfangsgemäß durchgehende Dichtmanschette ausgebildet. Derartige Manschetten sind zwar an sich bekannt; vergl. beispielsweise die US - PS 4,459,984. Diese bekannten Dichtmanschetten werden jedoch nach dem Einsetzen der Kanüle einmal aufgepumpt und bleiben dann permanent druckbeaufschlagt. Daher ist es nicht naheliegend, eine solche Dichtmanschette mit einer inneren, als Absperrorgan für das Rohrstück dienenden Kammer zu verbinden, weil letztere ja nur zum Zwecke des Sprechens kurzzeitig mit Druck beaufschlagt wird.

Erfindungsgemäß ist von besonderem Vorteil, daß aufgrund der Druckbeaufschlagung mit der gleichen Druckmittelpumpe die äußere Kammer nur dann mit Druck beaufschlagt wird, wenn das Rohrstück zum Sprechen mit der inneren Kammer verschlossen wird. Hierdurch wird eine Gewebereizung und

eine bleibende Aufweitung der Halsöffnung, wie sie beim Einsatz permanent druckbeaufschlagter Manschetten häufig beobachtet wird, wirksam vermieden. Ferner erübrigen sich sämtliche bei permanent druckbeaufschlagten Manschetten erforderlichen Einrichtungen zur Kontrolle des vorhandenen Druckes und zur Leckanzeige, da bei jeder Betätigung der Druckmittelpumpe erneut das für die zuverlässige Abdichtung erforderliche Luftvolumen in die äußere Kammer gepumpt wird. Die Betätigung der die äußere Kammer begrenzende Manschette und der die innere Kammer begrenzenden Membran mit der gleichen Druckmittelpumpe erfolgt dergestalt, daß bei der Betätigung der Druckmittelpumpe zuerst das Volumen der äußeren Kammer vergrößert wird, damit sich zunächst die Manschette an das Gewebe der Halsöffnung anschmiegt. Hierdurch wird eine Fixierung der Kanüle in der Halsöffnung erreicht noch bevor die Druckkraft durch die vom Patienten erzeugte Sprechluft die Kanüle aus der Halsöffnung des Patienten herausdrücken kann. Erst wenn durch das Anschmiegen der Manschette eine sichere Fixierung der Kanüle in der Halsöffnung des Patienten erfolgt ist, wird das Volumen der inneren Kammer soweit vergrößert, daß das Rohrstück verschlossen wird und der zum Sprechen erforderliche Druck der Sprechluft durch den Patienten aufgebaut werden kann. Um zu erreichen, daß die Volumenvergrößerung der äußeren Kammer zur Fixierung der Kanüle vor der Volumenvergrößerung der inneren Kammer zur Abdichtung des Rohrstückes erfolgt, sind die die äußere Kammer bildende Manschette und die die innere Kammer bildende Membran hinsichtlich ihrer Materialarten, Wandstärken, Formen, Abmessungen und Spannungen entsprechend aufeinander abzustimmen.

In einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß die äußere Kammer druckmäßig mit der inneren Kammer verbunden ist. Hierdurch wirkt in der äußeren und inneren Kammer stets der gleich Druck. Die die innere Kammer bildende Membran wird außer mit dem durch die Druckmittelpumpe erzeugten Druck beim Sprechen zusätzlich mit dem Druck der vom Patienten erzeugten Sprechluft beaufschlagt. Dieser Druckanstieg erfolgt durch die druckmäßige Verbindung ebenfalls in der äußeren Kammer so daß die Dichtkraft der Manschette erhöht wird. Es ist somit vorteilhafterweise ein dem Druckverlauf der Sprechluft folgender Dichtkraftverlauf der Manschette gegeben.

Im folgenden soll die Erfindung anhand eines in der Zeichnung veranschaulichten Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. Dabei zeigen:

Bild 1 einen Längsschnitt durch eine erfindungsgemäße Trachealkanüle, Bild 2a bis Bild 2d jeweils einen Querschnitt in der Schnittebene A - B gemäß Bild 1 in unterschiedlichen Betriebszuständen.

Die in Bild 1 im Schnitt dargestellte Trachealkanüle besteht aus einem Rohrstück 1, welches durch das Tracheostoma eines Patienten in die Luftröhre einführbar ist, wobei Länge, Krümmungsradius, Außendurchmesser und eine eventuelle Konizität des Rohrstückes 1 an die jeweiligen physiologischen Gegebenheiten des Patienten angepaßt sind. Das Rohrstück 1 weist an seiner endotrachealen Mündung 2 eine abgerundete, äußere Ringkante 3 auf, um Verletzungen des Luftröhrengewebes auszuschließen. An seiner exotrachealen Mündung 4 weist das Rohrstück 1 einen flanschartigen Schild 5 auf, der außen an der Halshaut des Patienten dicht anliegt. Der Schild 5 weist üblicherweise Öffnungen 6 auf, an denen zur Halterung ein Band oder dergl. (nicht dargestellt) befestigt werden kann.

Es ist nun ein Absperrorgan 7 vorgesehen, das willkürlich sowie unabhängig vom Atemvorgang fernsteuerbar ist. Wie an sich aus der eingangs genannten DE 37 20 482 C2, auf die an dieser Stelle in vollem Umfang Bezug genommen wird, bekannt ist, ist dieses Absperrorgan 7 vorzugsweise derart ausgebildet, daß der Strömungsquerschnitt des Rohrstückes 1 kontinuierlich veränderbar ist. Das Absperrorgan 7 ist pneumatisch betätigbar. Hierzu wird das Absperrorgan 7 von einer elastischen Membran 8 gebildet, die innerhalb des Rohrstückes 1 angeordnet ist. Die Membran 8 grenzt innerhalb des Rohrstückes 1 eine volumenveränderliche Kammer 9 ab. Die Membran 8 ist mit dem Rohrstück 1 stoffschlüssig verbunden, z.B. verklebt oder verschweißt. Im dargestellten Beispiel bildet die Membran 8 die Kammer 9 zusammen mit einem Teil der Innenwandung des Rohrstückes 1. Hierzu ist die Membran 8 nur in ihrem Randbereich mit dem Rohrstück 1 verbunden. Alternativ zu dieser Ausführung ist es möglich, die Membran zweiflächig schlauchförmig auszubilden, so daß die Kammer ganz von der Membran umschlossen ist (nicht dargestellt). Diese Bauform bietet sich vor allem an, wenn eine bereits vorhandene Trachealkanüle zu einer "Sprechkanüle" umgebaut werden soll. Bei gefensterten oder gesiebten Kanülen, die mindestens eine Luftöffnung 10 aufweisen, ist die Länge der Membran 8 so zu bemessen, daß der Luftstrom durch die Luftöffnung 10 bei geschlossenem Absperrorgan 7 nicht behindert wird.

Erfindungsgemäß ist außerdem eine Abdichtvorrichtung 11 vorgesehen, die eine Abdichtung des Rohrstücks 1 gegen die Tracheostomawand des Patienten bewirkt. Diese Abdichtvorrichtung 11 ist erfindungsgemäß zusammen mit dem Absperrorgan 7 pneumatisch betätigbar. Gemäß der Erfindung ist diese Abdichtvorrichtung 11 derart ausgebildet, daß sie sich beim Betätigen des Absperrorgans 7 dicht an die Tracheostomawand des Patienten anschmiegt. Hierzu wird die Abdichtvorrichtung 11 von einer elastischen Manschette 12 gebildet, die außerhalb des Rohrstückes 1 angeordnet ist und eine volumenveränderliche Kammer 13 abgrenzt. Die Manschette 12 ist mit dem Rohrstück 1 stoffschlüssig verbunden, z.B. verklebt oder verschweißt. Im dargestellten Beispiel bildet die Manschette 12 die Kammer 13 zusammen mit einem Teil der Außenwandung des Rohrstückes 1. Hierzu ist die Manschette 12 nur in ihrem Randbereich mit dem Rohrstück 1 verbunden. Alternativ zu dieser Ausführung ist es möglich, die Manschette zweiflächig schlauchförmig auszubilden, so daß die Kammer ganz von der Manschette umschlossen ist (nicht dargestellt). Diese Bauform bietet sich vor allem an, wenn eine bereits vorhandene Kanüle zu einer Sprechkanüle mit Dichtmanschette umgebaut werden soll. Bei ungefensterten bzw. ungesiebten Kanülen kann sich die Manschette 12 über die gesamte Außenfläche des Rohrstückes 1 erstrecken. Bei gefensterten oder gesiebten Kanülen ist der Bereich der Luftöffnung/en 10 auszusparen, so daß er nicht von der Manschette 12 bedeckt ist, damit die Sprechluft durch die Luftöffnung/en 10 zum Kehlkopf oder zur Stimmprothese des Patienten gelangen kann. Die Druckluft wird mittels eines vom Patienten zu betätigenden, komprimierbaren Gummibalges 14 über eine Druckluftzuleitung 15 und einen Kanal 16 der Kammer 9 und über einen Kanal 17 der Kammer 13 zugeführt. Zwischen der Druckluftzuleitung 15 und dem Kanal 16 befindet sich ebenso wie zwischen der Druckluftzuleitung 15 und dem Gummibalg 14 jeweils eine lösbare Verbindung 18.

Aus den Bildern 2a bis 2d wird deutlich, daß die innerhalb des Rohrstückes abgegrenzte Kammer 9 kontinuierlich von einem Querschnitt null bis zu einer dem Innenquerschnitt des Rohrstückes 1 entsprechenden Größe veränderbar ist. Hierdurch wird auch die kontinuierliche Veränderung des Strömungsquerschnittes bewirkt. Außerdem ist die Volumenveränderung der Kammer 13 dargestellt, die ebenfalls von einem Querschnitt null bis zu einem dem Spiel zwischen Tracheostomawand des Patienten und Rohrstück 1 entsprechenden Querschnitt veränderbar ist.

In Bild 2a ist der drucklose Zustand der Kammer 9 und der Kammer 13 dargestellt. In diesem Zustand liegt die Membran 8 eng angeschmiegt an der Innenwandung des Rohrstückes 1 an. Im drucklosen Zustand ist hierdurch der gesamte Strömungsquerschnitt freigegeben. Die Manschette 12 liegt ebenfalls eng angeschmiegt an der Außenwandung des Rohrstückes 1 an und übt keine Druckkraft auf die Tracheostomawand des Patienten aus.

In Bild 2b ist nach der teilweisen Komprimierung des Gummibalges 14 eine Volumenvergrößerung der Kammer 13 erfolgt, so daß sich die Manschette 12 dicht an die Tracheostomawand des Patienten anschmiegt.

In Bild 2c ist eine nach weiterer Komprimierung des Gummibalges 14 erreichte Zwischenstellung der Membran 8 dargestellt, in der ein verminderter, die Strömungsgeschwindigkeit der Ausatemungsluft erhöhender Strömungsquerschnitt gebildet wird. Durch die erhöhte Strömungsgeschwindigkeit wird das Abhusten von Sekreten und Schleimablagerungen wesentlich erleichtert.

In Bild 2d schließlich ist die Trachealkanüle mit geschlossenem Absperrorgan nach vollständiger Komprimierung des Gummibalges 14 dargestellt. Die von der Membran 8 gebildete Kammer 9 füllt den Innenquerschnitt des Rohrstückes 1 vollständig aus. Das Rohrstück 1 ist somit absolut dicht verschlossen, so daß die Sprechluft durch die Luftöffnung/en 10 zum Kehlkopf oder zur Stimmprothese des Patienten geleitet wird.

Die Erfindung ist nicht auf das dargestellte, bevorzugte Ausführungsbeispiel beschränkt, sondern umfasst auch alle im Sinne der Erfindung gleichwirkenden Ausführungen. So kann auch vorgesehen sein, daß die Druckmittelpumpe (14) als Doppelpumpe mit zwei synchron betätigbaren Teilpumpen, insbesondere als Doppel-Balgpumpe ausgebildet ist, wobei die innere Kammer (9) mit der einen Teilpumpe und die äußere Kammer (13) mit der anderen Teilpumpe verbunden ist. Wesentlich für die Erfindung ist, daß jedenfalls sowohl die innere Kammer als auch die äußere Kammer mit der gleichen Druckmittelpumpe in einem einzigen Betätigungsvorgang beaufschlagt werden.

09.08.98

Dirk Bergmann
Dipl.-Ing.

Seeblick 11
42399 Wuppertal
Tel.: 0202/611516
Fax : 0202/611813

~~Patent~~ansprüche

1. Trachealkanüle mit einem durch eine Halsöffnung in die Luftröhre eines Patienten einführbaren Rohrstück sowie mit einem von dem Patienten zum Zwecke des Sprechens betätigbaren und dann das Rohrstück verschließenden Absperrorgan, das von einer innerhalb des Rohrstückes angeordneten, volumenveränderlichen Kammer gebildet ist, die über eine Druckmittelzuleitung mit einer als Betätigungselement außerhalb des Rohrstückes angeordneten Druckmittelpumpe verbunden ist, wobei die Kammer zum Verschließen des Rohrstückes durch Zuführen eines Druckmediums in Ihrem Volumen vergrößerbar ist, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß das Rohrstück (1) im Bereich seiner äußeren Umfangsfläche mindestens eine äußere Kammer (13) aufweist, die nach außen durch eine flexible Wandung (12) begrenzt ist und mittels der gleichen Druckmittelpumpe (14) wie die innerhalb des Rohrstückes (1) angeordnete Kammer (9) mit Druck beaufschlagbar ist.
2. Trachealkanüle nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die äußere Kammer (13) druckmäßig mit der inneren Kammer (9) verbunden ist.
3. Trachealkanüle nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die Druckmittelpumpe (14) als Doppelpumpe mit zwei synchron betätigbaren Teilpumpen, insbesondere als Doppel-Balgpumpe ausgebildet ist, wobei die innere Kammer (9) mit der einen Teilpumpe und die äußere Kammer (13) mit der anderen Teilpumpe verbunden ist.
4. Trachealkanüle nach einem der Ansprüche 1 bis 3, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die äußere Kammer (13) als insbesondere umfangsgemäß durchgehende Dichtmanschette (12) ausgebildet ist.

09-16-90

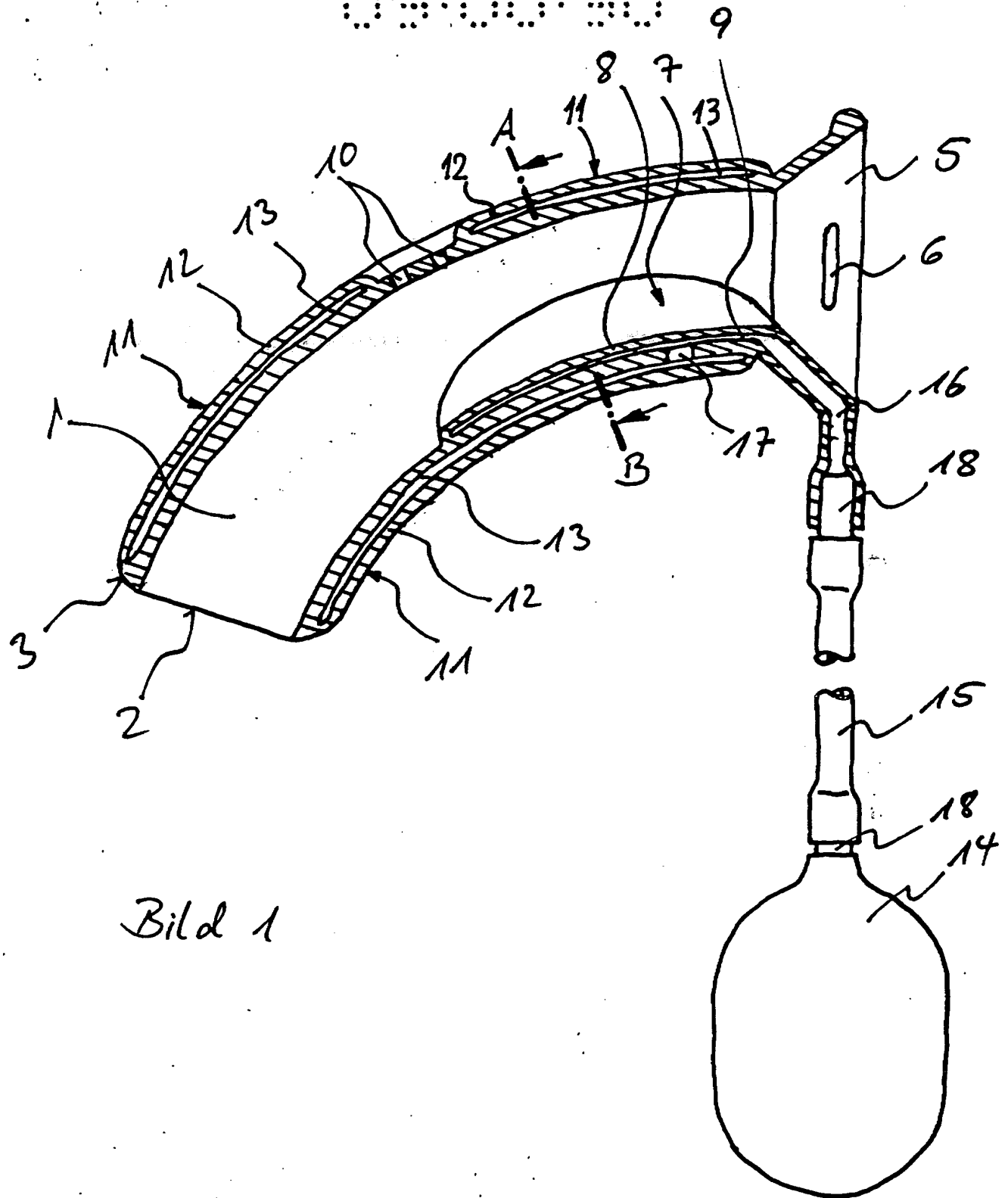


Bild 1

09-08-98

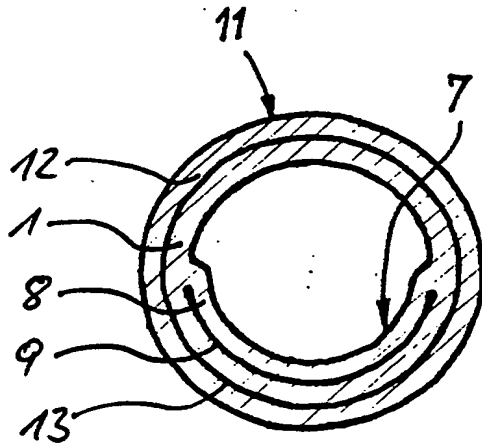


Bild 2a

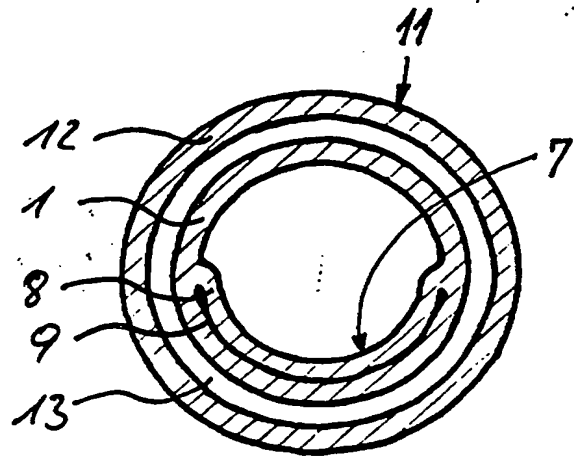


Bild 2b

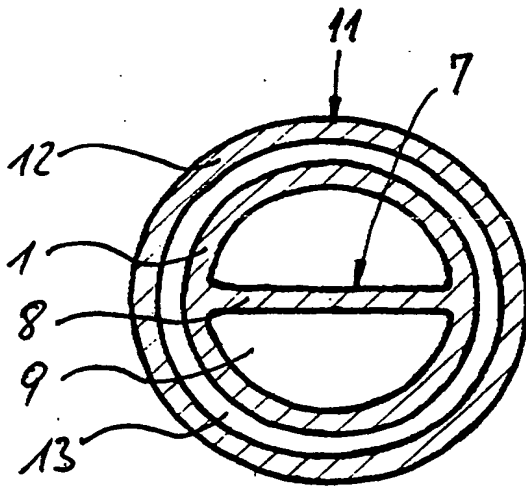


Bild 2c

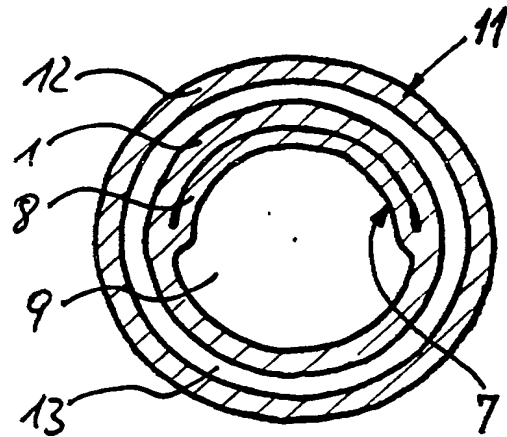


Bild 2d

Schritte A-B